

INSTRUCTIONS
pour le médicament à usage humain
SUPRADINE®

N° d'enregistrement

Π N015220/01

Nom commercial du produit

Supradine®

Nom générique

Multivitamines + minéraux

Forme galénique

Comprimés effervescents

Composition

1 comprimé contient

Principes actifs:

Palmitate de rétinyle (vitamine A) ¹	3333 UI
Chlorhydrate de thiamine (vitamine B1) ²	20,0 mg
Riboflavine (vitamine B2) ³	5,0 mg
Chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B6)	10,0 mg
Cyanocobalamine (vitamine B12)	5,0 µg
Acide ascorbique (vitamine C)	150,0 mg
Colécalciférol (vitamine D3) ⁴	500 UI
Acétate DL-alpha-tocophérol (vitamine E)	10,0 mg
Biotine	0,250 mg
Pantothénate de calcium (vitamine B5)	11,6 mg
Acide folique	1,0 mg
Nicotinamide (vitamine B3)	50,0 mg

ainsi que des minéraux et des oligo-éléments:

Calcium (sous forme de glycérophosphate de calcium et de pantothénate de calcium) ⁵	51,3 mg
Magnésium (sous forme de glycérophosphate de magnésium)	5,0 mg
Fer (sous forme de mélange de carbonate de fer et de saccharose) ⁶	1,25 mg
Manganèse (sous forme de sulfate de manganèse (monohydraté))	0,5 mg
Phosphore (sous forme de glycérophosphate de calcium, sous forme de glycérophosphate de magnésium, sous forme de thiamine chlorure d'ester acide monophosphorique) ^{7,8}	47,0 mg
Cuivre (sous forme de sulfate de cuivre (anhydre))	0,1 mg

RESTRICTED

Zinc (sous forme de sulfate de zinc (monohydraté))	0,5 mg
Molybdène (sous forme de molybdate de sodium (dihydraté))	0,1 mg

Excipients: saccharose⁹ jusqu'à 4'700 mg, mannitol 17'250 mg, acide tartrique 1'600 mg, hydrocarbonate de sodium 1'100 mg, saccharinate de sodium 18 mg, arôme citron PHS- 41333010 60 mg, arôme citron 860032 TD109011 100 mg.

¹ sous forme de palmitate de vitamine A 250 CWS/F 13,33 mg, 1 g contient: palmitate de vitamine A 148 mg, DL- α -tocophérol 1,25 mg, gélatine de poisson 300 mg, saccharose 300 mg, amidon de maïs 250,75 mg;

² sous forme d'ester de chlorure d'acide monophosphorique de thiamine dihydraté 24,7 mg;

³ sous forme de phosphate sodique dihydraté de riboflavine 6,82 mg;

⁴ sous forme de cholécalficérol 100 CWS 5,0 mg ;

⁵ sous forme de glycérophosphate de calcium 50,0 mg de calcium, sous forme de pantothénate de calcium 1,3 mg de calcium;

⁶ fer (sous forme de mélange de carbonate de fer et de saccharose): carbonate de fer 25%, saccharose 75%;

⁷ correspond à environ 144 mg de phosphate;

⁸ sous forme de glycérophosphate de calcium 38,6 mg de phosphore; sous forme de glycérophosphate de magnésium 6,4 mg de phosphore; sous forme d'ester de chlorure d'acide monophosphorique de thiamine dihydraté 2,0 mg de phosphore;

⁹ la quantité de saccharose est régulée en fonction de la teneur en vitamines (activité des matières premières); la quantité théorique de saccharose est de: 1'122,85 mg en tenant compte de la stabilité, 1'116,99 mg en tenant compte de la stabilité et de l'excédent de production;

¹⁰ composition: substances aromatiques naturelles et identiques aux naturelles adsorbées sur la maltodextrine;

¹¹ composition: huile de citron naturelle adsorbée sur de la maltodextrine.

Remarque:

- 96 % d'éthanol (dans la composition de la solution de liant au stade de la granulation humide);

- eau purifiée (au stade de la granulation humide)

utilisés dans le processus de fabrication et absents dans le produit fini, car ils s'évaporent au cours du processus de fabrication.

Aspect

Cylindre, comprimé uni jaune clair avec des mouchetures plus foncées, se dissout dans l'eau en libérant des bulles.

Aspect de la solution après dissolution:

solution opaque, jaune verdâtre, avec peu de résidus, odeur de citron

RESTRICTED

Groupe pharmacothérapeutique

Agent multivitaminique + minéraux.

Code ATX: A11AA04

Propriétés pharmacologiques

Déterminées par le complexe de vitamines et de minéraux inclus dans la composition. Supradine® contient 12 vitamines avec des minéraux et des éléments rares qui sont des facteurs importants des processus métaboliques.

Les vitamines sont nécessaires au métabolisme des glucides, à la formation des réserves énergétiques, au métabolisme des lipides, des acides nucléiques et des protéines, ainsi qu'à la synthèse du collagène, des neurotransmetteurs, etc. Les vitamines sont impliquées dans de nombreux processus métaboliques, ainsi que dans leur régulation. La vitamine A favorise une croissance normale, joue un rôle dans la formation et le maintien de la structure et de la fonction des os, des dents, de la peau, et participe à la synthèse du pigment visuel (rhodopsine).

La vitamine B1 favorise le fonctionnement normal du système nerveux.

La vitamine B2 participe à la respiration des tissus et au métabolisme des protides, des glucides et des lipides.

La vitamine B6 contribue au maintien de la structure et de la fonction des os, des dents et des gencives, et influe sur la formation des globules rouges.

La vitamine B12 participe à la formation des globules rouges et favorise le fonctionnement normal du système nerveux.

La vitamine C participe à la formation et au maintien de la structure et de la fonction des os, des dents et des gencives; elle renforce les parois des capillaires.

La vitamine D3 régule le métabolisme du phosphore et du calcium dans l'organisme, facilitant l'absorption de ces substances par les intestins et leur dépôt en temps voulu dans les os.

La vitamine E assure le fonctionnement normal des globules rouges et prévient la détérioration des membranes cellulaires.

La biotine participe aux processus métaboliques et favorise l'absorption des protéines.

L'acide pantothénique intervient dans le métabolisme des lipides, des protides et des glucides.

L'acide folique participe à la division et à la maturation des cellules, y compris des globules rouges.

Le nicotinamide joue un rôle dans les processus d'oxydo-réduction et assure le transfert de l'hydrogène et du phosphate.

Le calcium joue un rôle dans la formation des os et des dents et favorise une coagulabilité normale du sang.

Le magnésium joue un rôle dans la formation des tissus musculaires et osseux, ainsi que dans la synthèse des protéines.

Le fer joue un rôle dans l'érythropoïèse; c'est un composant important de l'hémoglobine, qui assure le transport de l'oxygène vers les tissus.

RESTRICTED

Le phosphore – tout comme le calcium – joue un rôle dans la formation des os et des dents, ainsi que dans les processus d'échange d'énergie.

Le manganèse favorise la minéralisation correcte des os.

Le cuivre est essentiel au fonctionnement normal des globules rouges et au métabolisme du fer.

Le zinc fait partie des quelque 70 enzymes qui participent à la synthèse et au métabolisme des hormones (principalement les glucocorticostéroïdes), ainsi qu'à la division et à l'interaction des cellules immunitaires.

Le molybdène fait partie des enzymes et des coenzymes impliqués dans de nombreuses réactions d'oxydoréduction dans l'organisme.

Indications thérapeutiques

Le produit est utilisé dans la prévention et le traitement de l'hypovitaminose, de l'avitaminose et de la carence en substances minérales, notamment en cas de:

- nutrition (régime) inadéquate et déséquilibrée;
- augmentation du stress physique et mental;
- convalescence après une maladie prolongée et/ou grave, y compris infectieuse.

Contre-indications

Hypersensibilité aux ingrédients du produit, hypervitaminose A et D, hypercalcémie, insuffisance rénale, lors d'un traitement par rétinoïdes, ferrique et/ou en cas de troubles du métabolisme du cuivre, hypercalciurie importante, déficit en sucrase/isomaltase, intolérance au fructose, malabsorption du glucose et du galactose, enfants de moins de 12 ans.

Grossesse et allaitement

Peut être administré pendant la grossesse et l'allaitement à condition que la dose journalière recommandée soit respectée. Il n'existe pas de données suggérant un risque pour le fœtus en cas d'administration aux doses recommandées pendant la grossesse.

Posologie et méthode d'administration

Par voie orale, dissoudre le comprimé dans un verre d'eau.

Adultes et enfants de plus de 12 ans: en prévention, prendre 1 comprimé par jour; en traitement d'une hypo- ou avitaminose, prendre 1 comprimé par jour.

La durée du traitement est de 1 à 2 mois. Le traitement peut être répété après consultation d'un médecin.

Effets secondaires

Troubles du système immunitaire: réactions allergiques ou anaphylactiques (éruption cutanée, urticaire, œdème facial, respiration sifflante, dyspnée, érythème, prurit, ampoules, choc). En cas de réaction allergique, arrêter l'administration du produit et consulter un médecin.

Commenté [A1]: EN: hypo- and hypovitaminosis

RESTRICTED

Troubles gastro-intestinaux: maux d'estomac, maux d'intestin, constipation, diarrhée, tympanites, nausées, vomissements.

Troubles du système nerveux: céphalées, vertiges, insomnie, nervosité.

Troubles du métabolisme: hypercalciurie.

Surdosage

Un surdosage peut se produire en cas d'administration concomitante de complexes mono- ou multivitaminés et de polyminéraux. Un surdosage aigu ou chronique peut provoquer une hypervitaminose A et D, une hypercalcémie, ou produire les effets toxiques du fer et du cuivre.

Les symptômes d'un surdosage aigu peuvent être les suivants: maux de tête aigus, désorientation, constipation, diarrhée, nausées, vomissements.

Si de tels symptômes apparaissent, arrêtez de prendre le médicament et consultez un médecin.

Chez certains patients présentant un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase, un surdosage en vitamine C (plus de 15 g) peut provoquer une anémie hémolytique.

Traitement

En cas de surdosage accidentel de plus de 12 comprimés pour un enfant (masse corporelle de 12 kg) et de plus de 60 comprimés pour un adulte (masse corporelle de 60 kg), faire vomir ou procéder à un lavage gastrique.

Le traitement est symptomatique, il n'existe pas d'antidote spécifique.

Interaction médicamenteuse

Ne pas co-administrer d'autres produits polyvitaminiques.

La vitamine B6, même administrée à faibles doses, augmente le métabolisme périphérique de la lévodopa, ce qui peut entraîner une diminution de l'effet thérapeutique de la lévodopa dans le traitement de la maladie de Parkinson. Les produits contenant de la vitamine E doivent être utilisés avec prudence par les patients sous anticoagulants ou traités avec des produits ayant un effet sur l'agrégation des thrombocytes.

Les produits contenant du fer, du calcium, du magnésium, du cuivre et du zinc peuvent interagir avec les antiacides oraux, les inhibiteurs de la sécrétion gastrique d'acide chlorhydrique, les antibiotiques (tétracyclines, fluoroquinolones), la lévodopa, la lévothyroxine, la thyroxine, les bisphosphonates, la pénicillamine, la trientine, les digitaliques, les antiviraux et les diurétiques thiazidiques. En cas d'administration simultanée, respecter un intervalle de deux heures entre ces produits.

L'administration concomitante de laxatifs, tels que l'huile de vaseline, peut entraîner une perturbation de l'absorption de la vitamine D dans le tractus gastro-intestinal.

Interaction avec les produits alimentaires: la consommation d'aliments contenant des oxalates (rumex, épinards, rhubarbe) et de la phytine (céréales complètes) diminue l'absorption du calcium,

il convient donc ne pas administrer le produit dans les deux heures qui suivent la prise d'aliments contenant une quantité importante d'acide oxalique ou d'acide phytique.

Mises en garde spéciales

Les patients qui prennent d'autres médicaments doivent consulter un médecin avant de commencer à utiliser Supradin®. Ne pas dépasser la dose recommandée du produit.

Une coloration jaune vif de l'urine peut se produire, ce qui est absolument inoffensif et dû à la riboflavine contenue dans le produit.

Le calcium, l'acide ascorbique et la vitamine D peuvent avoir un effet sur la formation de calculs. Les patients atteints de néphrolithiase ou de calculs rénaux doivent donc faire preuve de prudence en ingérant des complexes vitamino-minéraux.

Les comprimés contiennent environ 300 mg de sodium (ce qui équivaut à 700 mg de sel de sodium). Il est recommandé aux patients qui suivent un régime avec un apport de sel minimal de prendre des comprimés.

Le comprimé contient environ 1'000 mg de sucre cristallisé (saccharose). Lorsque la dose journalière recommandée est prise, cette quantité est négligeable, même en cas de régime antidiabétique (1 g de sucre cristallisé équivaut à 0,1 unité de pain).

Présentation

Comprimés effervescents Dix (10) comprimés, enveloppés dans une feuille d'aluminium/papier, sont emballés dans un tube en aluminium ou en polypropylène, fermé par un couvercle en polyéthylène basse densité (PEBD) avec contrôle de la première ouverture. Un déshydratant est placé dans le couvercle. 1, 2 ou 3 tubes, accompagnés d'un mode d'emploi, sont rangés dans une boîte en carton.

Conditions de stockage

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Après ouverture, conserver dans le cylindre d'origine bien fermé. Tenir hors de portée des enfants.

Date d'expiration

2 ans. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

Conditions de commercialisation

Vendu sans ordonnance

Fabricant**Titulaire du certificat d'enregistrement**

AO BAYER, Russie

Fabriqué par: Delpharm Gaillard,

33, rue d'Industrie, 74240 Gaillard, France

RESTRICTED

Société traitant les réclamations des clients:

107113, Moscou, 3rd Rybinskaya ul., 18, bldg. 2 Tél.: +7

(495) 231-12-00

Fax: +7 (495) 231-12-02

www.bayer.ru

Cette version de la notice est valable à partir du 14 juin 2022. The product is used in the prevention and treatment of hypo- and hypovitaminosis and insufficiency of mineral substances, including:

RESTRICTED